

De MICCS studie: de complexe relatie tussen de microcirculatie en macrocirculatie bij patienten na cardiothoracale chirurgie met en zonder circulatoire shock

Gepubliceerd: 20-10-2022 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Het doel van deze studie is om inzicht te krijgen in het postoperatieve tijdsverloop van microcirculatoire parameters bij patiënten die op de IC worden opgenomen na cardiothoracale chirurgie met en zonder circulatoire shock. Secundaire doelen zijn: 1....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51419

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

de MICCS studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Hart therapeutische verrichtingen
- Verlaagde en niet-specifieke bloeddrukafwijkingen en shock

Synoniemen aandoening

cardiogene en distributieve shock, circulatoire shock

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiothoracale chirurgie, Circulatoire shock, Microcirculatie, Sublinguaal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire studie uitkomstmaat

De primaire uitkomstmaat is het tijdsverloop van microcirculatoire parameters bij patiënten opgenomen op de IC na cardiothoracale chirurgie met en zonder circulatoire shock.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studie uitkomstmaten:

- Het tijdsverloop van microcirculatoire parameters bij patiënten opgenomen op de IC na cardiothoracale chirurgie met en zonder circulatoire shock
- De coherentie tussen de macrocirculatie en de microcirculatie bij patiënten opgenomen op de IC na cardiothoracale chirurgie met en zonder circulatoire shock. Coherentie betekent of veranderingen in microcirculatie parameters congruent zijn met (in dezelfde richting van) verwachte veranderingen in de microcirculatie.
- De relatie tussen de microcirculatie en (dys)functie van vitale organen, met name de noodzaak van vasopressoren en/of inotrope therapie of duur van mechanische ondersteuning.
- Het verband tussen microcirculatie en klinische uitkomsten (d.w.z. acute

nierschade, de behoefte aan continue venoveneuze hemofiltratie, verblijfsduur

ICU en ICU-mortaliteit)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op de Intensive Care (IC) liggen vitaal bedreigde patiënten. Een belangrijke vitale bedreiging is de circulatie. Een verstoorde circulatie wordt ook wel circulatoire shock genoemd. Circulatoire shock is een toestand waarbij er een tekort is aan effectief circulerend volume met als gevolg dat er onvoldoende weefselperfusie plaatsvindt.

Door circulatoire shock krijgen organen en weefsels onvoldoende zuurstof aangevoerd om hun normale functie te kunnen handhaven, resulterend in cellulaire hypoxie. Als deze situatie lang genoeg aanhoudt, zal er blijvende orgaanschade optreden. Onbehandelde orgaanschade zal resulteren in het overlijden van een patiënt.

Adequaat zuurstoftransport naar organen, weefsels en cellen is één van de belangrijkste doelen van de zorg voor ernstig zieke IC patiënten. Om die reden is één van de IC kerntaken de resuscitatie van een vitaal bedreigde patiënt en het herstel van de verstoorde circulatie. Echter.. hoe wordt er bepaald of er voldoende zuurstof aankomt in de cellen? Daarbij speelt technologie een belangrijke rol! Technologie kan worden ingezet om de ernst van de bedreiging vast te stellen en op basis van de vastgestelde ernst een therapie in te stellen en met technologie het effect van deze therapie te vervolgen.

Tot enkele decaden geleden werd de resuscitatie van een vitaal bedreigde patiënt vooral gebaseerd op macrocirculatoire parameters, zoals de cardiac output, de bloeddruk, de veneuze saturatie, de urineproductie en de lactaat productie. In de afgelopen decaden is het echter duidelijk geworden dat macrocirculatoire afwijkingen vaak gepaard gaan met microcirculatoire en mitochondriale dysfunctie.

Sterker nog, in sommige gevallen verdwijnt deze *hemodynamische coherentie* tussen macro- en microcirculatie bij vitaal bedreigde patiënten. Resuscitatie uitsluitend gebaseerd op de macrocirculatie garandeert niet dat de patiënt op cellulair niveau daadwerkelijk verbeterd is. De hemodynamische coherentie tussen de macrocirculatie en de microcirculatie is de conditie waarin resuscitatie procedures die gericht zijn op de correctie van de macrocirculatie parameters ook effectief zijn in het corrigeren van de microcirculatoire perfusie en de zuurstofafgifte aan de cellen.

Naast het meten van de macrocirculatoire parameters is het met nieuwe technologieën al mogelijk om op het niveau van de microcirculatie te bekijken er adequate of onvoldoende circulatie is. De Cytocam kan de microcirculatie op een minimaal-invasieve manier in kaart brengen (Bijlage 1). De Cytocam is een handheld videomicroscoop die gebruik maakt van de Incident Darkfield technologie.

Er is echter nog geen kennis hoe deze standaard macrocirculatoire parameters zich verhouden tot deze nieuwe microcirculatoire parameters, met andere woorden of en in welke mate er hemodynamische coherentie is tussen de macrocirculatie en microcirculatie.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om inzicht te krijgen in het postoperatieve tijdsverloop van microcirculatoire parameters bij patiënten die op de IC worden opgenomen na cardiothoracale chirurgie met en zonder circulatoire shock

Secundaire doelen zijn:

1. het onderzoeken van het postoperatieve beloop van microcirculatoire parameters bij patiënten die op de IC worden opgenomen na cardiothoracale chirurgie met en zonder circulatoire shock.
2. het onderzoeken van de relatie (i.e. samenhang) tussen microcirculatoire parameters en macrocirculatoire parameters bij patiënten opgenomen op de IC na cardiothoracale chirurgie met en zonder circulatoire shock.
3. het onderzoeken van de relatie tussen de microcirculatie en de (dis)functie van vitale organen, met name de behoefte aan vasopressoren en/of inotrope therapie of de duur van mechanische ondersteuning.
3. het onderzoeken van de relatie tussen postoperative microcirculatoire parameters en klinische uitkomsten zoals acute nierschade, behoefte aan continue veno-veneuze hemofiltratie, verblijfsduur ICU en ICU-mortaliteit.

Onderzoeksopzet

Een single-center onderzoek.

De studiepopulatie zal bestaan uit patiënten die zijn opgenomen op de IC na thoraxchirurgie. De microcirculatie zal worden gemonitord op de volgende momenten:

- Binnen 3 uur na opname op de IC (T0)
- 24 uur na T0 (T1)
- Indien van toepassing: 48 uur na opname op de IC (T2)

Op deze momenten zullen ook de macrocirculatoire parameters uit het elektronisch patiëntendossier genoteerd worden.

Inschatting van belasting en risico

Alle apparaten die in dit onderzoek worden gebruikt, zijn minimaal-invasief, gebruiksvriendelijk, en elektrisch veilig. Het gebruik van de apparaten is zonder risico's. Voor de deelnemende patienten zitten geen voor- of nadelen aan het onderzoek. Het onderzoek gaat over het verkrijgen van inzicht in de microcirculatie in relatie tot de macrocirculatie in cardiothoracale chirurgie patienten, met en zonder circulatoire shock. Deze resultaten kunnen bijdragen aan het begrijpen en doeltreffender behandelen van circulatoire shock na cardiothoracale chirurgie. De patient wordt maximaal 3 keer enkele minuten gemeten. Deze metingen zijn geheel pijnloos en van korte duur.

Samenvattend denken wij dat dit een waardevol onderzoek is voor post cardiothoracale chirurgische patienten, met bijna geen risico's en een aantal potentiële voordelen voor toekomstige patiënten. Wij zijn dan ook van mening dat dit onderzoek ethisch verantwoord is

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- De leeftijd van de patiënt is ten minste 18 jaar
- Patiënten zijn opgenomen op de ICU na een cardiothoracale operatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die weigeren aan het onderzoek deel te nemen
- Patiënten jonger dan 18 jaar
- Patiënten met een maxillofaciaal trauma
- Patiënten bekend met tumor(en) in de mond of keel

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 14-11-2022

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: CytoCam

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-10-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL81756.058.22